

Prospect: Informații pentru utilizator**Biofen PLUS 200 mg + 12,80 mg comprimate filmate**

Ibuprofen / Fosfat de codeină hemihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Biofen Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Biofen Plus
3. Cum să luați Biofen Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Biofen Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BIOFEN PLUS și pentru ce se utilizează

BIOFEN PLUS conține ca substanțe active ibuprofen 200 mg și fosfat de codeină hemihidrat 12,8 mg. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS acționează prin schimbarea răspunsului organismului la durere, inflamație și febră. Codeina aparține unei clase de medicamente denumită analgezice opioide, care ameliorează durerea prin acțiunea lor. Poate fi utilizată singură sau în asociere cu alte analgezice, cum este paracetamolul.

BIOFEN PLUS este indicat pentru calmarea durerilor de cap, menstruale, dentare, ale spatelui, reumatice, musculare, în migrenă și nevralgii, reducerea febrei și simptomelor din răceală și gripă.

BIOFEN PLUS este indicat la pacienți cu vârsta peste 12 pentru tratamentul durerilor acute moderate, care nu sunt considerate a fi ameliorate de alte analgezice, cum sunt paracetamolul sau ibuprofenul administrate singure.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza BIOFEN PLUS**Nu utilizați BIOFEN PLUS:**

- dacă ați avut o reacție alergică la ibuprofen, codeină, sau la oricare dintre excipienții produsului;
- dacă ați suferit reacții de hipersensibilitate (de exemplu astm bronșic, erupție alergică, mâncărime, secreție nazală, umflarea buzelor, a feței, a limbii sau a gâtului la administrarea ibuprofenului, acidului acetilsalicilic sau medicamentelor similare);
- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut;
- dacă ați avut ulcer, sângerare sau perforare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS);

- dacă aveți insuficiență cardiacă, renală sau hepatică severă;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină;
- dacă aveți dificultăți în respirație;
- dacă suferiți de constipație cronică;
- dacă aveți vârsta sub 12 ani;
- dacă urmați un tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) pentru depresie sau ați urmat un astfel de tratament în ultimele 14 zile;
- pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0-18 ani) după îndepărtarea amigdalelor sau a vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn;
- dacă știți că metabolizați foarte repede codeina la morfină;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Întrebați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza BIOFEN PLUS, dacă:

- aveți sau ați avut astm bronșic, boli alergice, sau boli gastro-intestinale (colită ulceroasă, boala Crohn);
- aveți afecțiuni renale, cardiace sau hepatice;
- aveți tulburări ale tiroidei;
- aveți boală mixtă de țesut conjunctiv sau lupus eritematos sistemic;
- aveți presiune intracraniană crescută sau leziuni cerebrale;
- sunteți în primele 6 luni de sarcină;
- aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Dacă aveți probleme cum sunt: hipotensiune arterială, hipotiroidism, insuficiență corticosuprarenaliană, șoc, tulburări intestinale obstructive, afecțiuni abdominale acute (de exemplu ulcer peptic), intervenții chirurgicale gastro-intestinale recente, calculi biliari, miastenia gravis, antecedente de ulcer gastro-duodenal sau antecedente de abuz de droguri trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră.

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua BIOFEN PLUS în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”);
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu BIOFEN PLUS. Trebuie să încetați să mai luați BIOFEN PLUS și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Infecții

BIOFEN PLUS poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca BIOFEN PLUS să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost

observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Codeina este transformată în morfină de către o enzimă de la nivelul ficatului. Morfina este o substanță care determină ameliorarea durerii. Anumite persoane au o altă variantă a acestei enzime, iar acest fapt le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane nu se produce morfină sau se produce în cantități foarte mici și nu va apărea o ameliorare suficientă a durerii. Alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave, din cauză că se produce o cantitate foarte mare de morfină. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați imediat unui medic: frecvență scăzută a respirațiilor sau respirație superficială, confuzie, somnolență, pupile mici, senzație sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Acest medicament conține codeină și poate produce dependență dacă este administrat mai mult de 3 zile. La întreruperea tratamentului pot apărea simptome de întrerupere, cum ar fi neliniște și iritabilitate. Nu depășiți durata maximă de 3 zile de tratament.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți după intervenții chirurgicale

Codeina nu trebuie utilizată pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți după îndepărtarea amigdalelor sau vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn.

Utilizarea la copii cu probleme cu respirația

Codeina nu este recomandată la copiii cu probleme cu respirația, deoarece simptomele toxicității la morfină pot fi mai grave la acești copii.

BIOFEN PLUS împreună cu alte medicamente

Înainte de a vă administra BIOFEN PLUS, asigurați-vă că îi spuneți medicului sau farmacistului dacă utilizați alte medicamente în același timp, în special: alte analgezice (inclusiv AINS), acid acetilsalicilic 75 mg (pentru prevenirea atacurilor de cord), mifepristonă (pentru întreruperea unei sarcini), medicamente pentru probleme cardiace, digoxină (pentru insuficiență cardiacă), diuretice, corticosteroizi, litiu (pentru tulburări bipolare), metotrexat (utilizat în cancer, psoriazis, reumatism), zidovudină (utilizată în infecția cu HIV), antibiotice chinolone (utilizate în infecții), medicamente pentru depresie (inclusiv ISRS de tip paroxetină, sertralină sau IMAO de tip moclobemid), ciclosporină sau tacrolimus (administrare post-transplant, pentru psoriazis sau reumatism), cimetidină (antiulceros), mexiletină (antiaritmie), hidroxizină (anxiolitic), alte deprimante ale sistemului nervos central (cum ar fi alcool, anestezice, hipnotice, sedative, antipsihotice) sau blocante neuromusculare.

BIOFEN PLUS poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul).

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu BIOFEN PLUS. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza BIOFEN PLUS împreună cu alte medicamente.

BIOFEN PLUS cu alimente și băuturi

Evitați alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează efectele deprimante SNC ale codeinei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

BIOFEN PLUS nu trebuie luat în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate determina la făt tulburări majore la nivelul inimii, plămânilor și rinichilor. Dacă este utilizat la sfârșitul sarcinii, poate determina tendință de sângerare atât la mamă, cât și copil și diminuează puterea contracțiilor uterine întârziind debutul nașterii.

Tratamentul în timpul primelor 6 luni de sarcină va fi recomandat numai de către medicul dumneavoastră, dacă este absolut necesar.

Ibuprofenul poate face mai dificilă încercarea de a rămâne gravidă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Nu luați codeină în timpul alăptării. Codeina și morfina trec în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate cauza amețelă, somnolență sau vedere încețoșată. Nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje dacă sunteți afectați.

BIOFEN PLUS conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați BIOFEN PLUS

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Adulți și adolescenții peste 12 ani:

Utilizați la nevoie 1 - 2 comprimate filmate BIOFEN PLUS, apoi, dacă este necesar, utilizați 1 - 2 comprimate filmate BIOFEN PLUS la intervale de 4 - 6 ore. Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi cu apă.

Acest medicament nu trebuie administrat mai mult de 3 zile. Dacă durerea nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a fi sfătuit.

Este necesar un interval de minim patru ore între doze, iar doza administrată nu trebuie să depășească 6 comprimate filmate BIOFEN PLUS în 24 de ore. Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie depășită.

BIOFEN PLUS nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

Dacă ați luat mai mult BIOFEN PLUS decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțituri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețelă, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, BIOFEN PLUS poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru controlul simptomelor.

Medicamente precum BIOFEN PLUS se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Retenție de apă (edem), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă au fost raportate în asocieră cu AINS.

Evaluarea reacțiilor adverse a fost făcută în funcție de frecvența de apariție a acestora.

Reacții adverse atribuite ibuprofenului

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează până la 1 din 100 persoane): durere de cap, amețală, urticarie și mâncărime, durere abdominală, greață, dispepsie, erupții pe piele.

Reacții adverse rare (care afectează până la 1 din 1000 persoane): diaree, balonare, constipație și vărsături.

Reacții adverse foarte rare (care afectează până la 1 din 10000 persoane):

- tulburări de formare a celulelor sanguine (cu simptome precum: febră, durere în gât, ulcere la nivelul mucoasei bucale, simptome de gripă, oboseală severă, sângerari nazale și la nivelul pielii);
- umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringe), care poate determina dificultăți în respirație, bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc;
- simptome de meningită aseptică, inflamație a membranei creierului (fără infecție bacteriană) (cum ar fi torticolis, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare);
- ulcere gastro-intestinale, potențial cu hemoragie și perforare, scaune de culoare neagră sau vărsături cu sânge, ulceratie la nivelul mucoasei bucale și inflamație, gastrită, disfuncție hepatică;
- forme severe de reacții cutanate cu erupție severă pe piele cu vezicule, în special pe picioare, brațe, palme și tălpi care pot implica și fața și buzele (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson) pot apărea. Acestea se pot agrava și mai mult, veziculele se pot lărgi și extinde și părți ale pielii se pot exfolia (sindromul Lyell). De asemenea, poate exista o infecție severă cu distrugerea pielii (necroză), a țesutului subcutanat și mușchilor.
- insuficiență renală acută, necroză papilară mai ales la tratament îndelungat, asociată cu un nivel seric crescut al concentrației de uree; scăderea nivelului de hemoglobină.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): astm bronșic sau astm bronșic agravat, bronhospasm sau dificultate în respirație, tulburări de auz, insuficiență cardiacă, edem, hipertensiune arterială, exacerbare a colitei și a bolii Crohn.

Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge), pielea devine sensibilă la lumină.

O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea BIOFEN PLUS și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Reacții adverse atribuite codeinei:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): hipersensibilitate, umflarea feței, erupții pe piele, depresie, halucinații, confuzie, modificări de dispoziție, stare de neliniște, coșmaruri, amețală, somnolență, convulsii, tensiune intracraniană crescută, cefalee, tulburări de mișcare, vedere încețoșată, vedere dublă, amețeli, bradicardie, palpitații, hipotensiune ortostatică, deprimare respiratorie, dificultate în respirație, suprimarea tusei, durere abdominală, greață, vărsături, constipație, uscăciunea gurii, colică biliară, înroșirea feței, colică ureterică, tulburări urinare (frecvență crescută a urinărilor și scăderea cantității de urină), scăderea poftei de mâncare, rigiditate musculară, temperatură scăzută a corpului, transpirație, iritabilitate, oboseală, stare de rău.

În timp ce utilizați BIOFEN PLUS pot să apară somnolență și amețeli, de aceea nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje. Evitați consumul de băuturi alcoolice, deoarece poate crește aceste efecte.

Dacă utilizați din greșeală prea multe comprimate filmate BIOFEN PLUS, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă simptomele persistă, se înrăutățesc sau dacă apar alte simptome, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BIOFEN PLUS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați acest medicament la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină..

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BIOFEN PLUS

Substanțele active sunt: ibuprofenul și fosfatul de codeină hemihidrat. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg și fosfat de codeină hemihidrat 12,8 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Celuloză microcristalină PH101, hipromeloză, amidon parțial pregelatinizat, povidona K30, amidon glicolat de sodiu tip A, ulei hidrogenat din semințe de bumbac, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic 50.

Film:

AquaPolish D 011.14 alb (lactoză monohidrat, talc, glicerol, dioxid de titan E171, hipromeloză).

Cum arată BIOFEN PLUS și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 12 mm, iar înălțimea de aproximativ 6,5 mm.

Cutie de carton cu un blister din Al/PVC-PVDC opac, a 10 comprimate filmate.

Cutie de carton cu două blistere din Al/PVC-PVDC opac, a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu, nr. 99, sector 3, cod 031212, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>